

ARO 体制整備

今村 久雄

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 新医療創造 MOT 講座

キーワード：ARO, アカデミアネットワーク, バイオバンク, シーズ開発, 医療機器開発

ARO : Academic Research Organization

Hisao Imamura

Department of Management of Technology for New Medical Innovation, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

はじめに

平成26年度まで行われてきた文部科学省が所管する「橋渡し研究加速ネットワーク整備事業」と厚生労働省が所管する「臨床研究中核病院整備事業」が平成27年度から日本医療研究開発機構（AMED）による資金の一元化配分により一体化されました。研究シーズを育成するとともに、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施し、基礎から実用化まで一貫して支援を行う事業として平成27年度から革新的医療技術創出拠点プロジェクトとなりました。

「臨床研究品質確保体制整備事業^{*}」は、文部科学省及び厚生労働省が推進し日本医療研究開発機構（AMED）が所管する革新的医療技術創出拠点プロジェクトのうち、国際水準の臨床研究・治験の実施・ARO 機能の構築整備等を行い医療への実用化を目指す事業です。アカデミア主導の革新的新薬・医療機器の創出するための再スタートと位置づけられます。

これまで、拠点大学病院、国立医療機関は自主性を尊重して、それぞれの拠点ならではのユニークな対策・方針を打ち出してきましたが、反面、オールジャパンとしての総合力の点で解決すべき課題も明確になりました。特にアカデミア発の新規シーズの特許獲得組織体制が不十分なため、国外製薬企業に革新的シーズ特許の取得を許している事例があることや、拠点毎に構築しているネットワークにおいては参加機関や研究テーマが多数重複し、真のオールジャパン体制のネ

ットワークになっていないことなどです。これらを改善するために拠点同士が協力してオールジャパン体制を実現しなければなりません。従来の体制では拠点それぞれに考え方・方針、インフラ整備状況、人材不足問題、自立化の達成状況、財務状況など、課題が多様なため、実効的な拠点間連携を実現するのは難しいと判断されたと思われます。今後、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」へ貢献し同時に岡山大学の描くビジョンを実現するための一手段として、ARO 体制整備を最適化する施策を紹介します。

岡山大学が描く未来

1. 次世代医療研究開発拠点の形成（体制整備から研究成果実現の段階へ加速）

岡山大学は平成27年度までに、臨床研究中核病院／臨床研究品質確保体制整備事業、橋渡し研究加速ネットワーク、研究大学強化促進、国産医療機器創出の4領域拠点に指定されたことで、大学院医歯薬学総合研究科を中心に保健学系、工学系、理学系、さらには農学系との協働体制を構築して医歯薬工農連携を推進しています。また、独創的かつ革新的研究を推進する体制を学内だけでなく中央西日本コンソーシアムを基盤に中国四国地域に展開中であり、昨年度岡山大学が提唱したメガホスピタル形成（200床以上の83病院3万3

^{*}臨床研究中核病院が医療法上位置づけられることとなり、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（東京都中央区）、国立大学法人東北大学病院（宮城県）、国立大学法人大阪大学医学部附属病院（大阪府）の3病院が認定されて平成27年4月から施行された。当該3病院以外の元臨床研究中核病院は「臨床研究品質確保体制整備事業」として再定義されたが、今後、拠点病院からの申請により、「医療法上の臨床研究中核病院」として追加認定する制度となっている。

床)は「革新的医療技術創出拠点」の具現化として中国四国地域で広く認知されました。現在、参加希望病院との個別契約締結を進め、拠点として望まれる支援を調査・具体化し、共通のミッションと機能を備えた組織体制へ進化しつつあります。人材育成と新規事業創出に繋がる国内外の産業界等への貢献など、社会還元、社会実装を推進することで、「健康寿命の延伸を目指した多様なニーズ」を高次元かつ迅速に実用化していくことが重要な成果と定義しております。

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」(図1)の究極のゴールは、アカデミア発の基礎研究成果を実用化させることにあります。(参照：平成26年9月11日 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

- 1：知財をはじめとした専門知識を持つ人材の提供
- 2：具体的な開発ノウハウの提供
- 3：開発に必要な設備の提供
- 4：新たなシーズの発掘、育成

平成25年度に岡山大学は「臨床研究中核病院」に指定され、平成27年度から「臨床研究品質確保体制整備事業」として中国四国地域を拠点とした革新的医療創出を推進しています。日本の革新的医療創出のためには、グローバルに対応できる機能を持つ体制整備が必

須となります。以下に ARO 体制整備の考え方や目指す成果を紹介しながら、ARO に求められる機能を考察します。

2. ミッション：岡山大学は革新的医療研究開発拠点として、これからも健康長寿社会実現に向けて貢献します

岡山大学は2020年に岡山大学医学部創設150周年を迎え、その長い年月を経て培った医療分野での豊富な経験と実績を、アカデミア拠点として未来へ繋がる研究推進及び人材育成を計画的に実践します。その上で、オールジャパンでの研究開発体制における一拠点大学として様々な領域で革新的シーズの実用化を実現する仕組みを構築しています。

3. マネジメント：ARO 機能、シーズ開発機能、知財における戦略的マネジメントを強化

健康・医療イノベーション創出へ貢献するためには、医薬品・医療機器の開発プロセスを基礎研究段階から実用化までシームレスに（継ぎ目のない）遂行するプロセスが不可欠です。また、そのプロセスは画一的ではなく、医療技術革新や研究開発環境の変化にも迅速に対応し、常に進化し成長するマネジメント及び組織が重要です。組織が成果をあげて社会に貢献でき

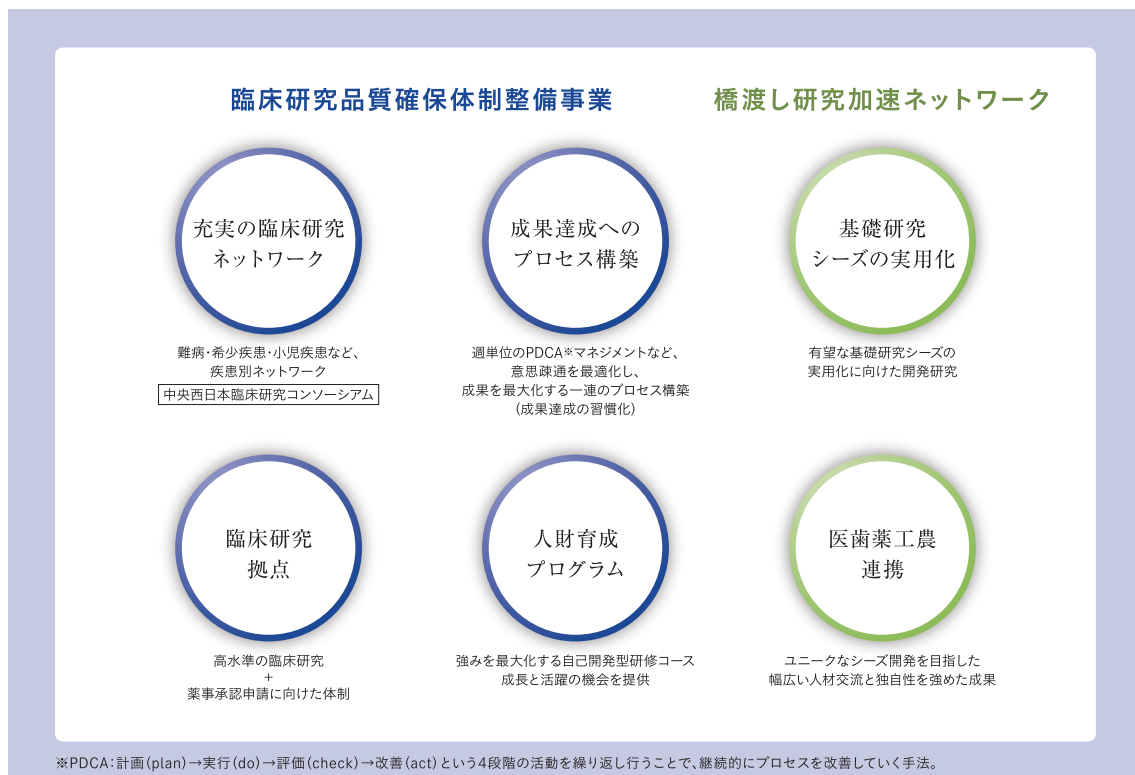


図1 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

るように機能させるのがマネジメントであり、言い換えれば、成果をあげて社会に貢献できるチャンスが豊富に存在しなければなりません。革新的医療研究開発を推進するために、組織の目的、価値観、目標を明確にして、組織の人が成長できる環境を整えました。

4. 組織：岡山大学病院と岡山大学大学院の一体運営を実践

開発シーズをいち早く現場にとどけるため、研究開発の初期段階から大学病院と大学院が一体化した組織運営を実践。「研究推進産学官連携機構」のコーディネーションにより、優先順位づけや意思決定をより迅速化すると同時に、組織横断的に標準化された品質管理体制を「新医療研究開発センター」が管理。2週間ごとに全体のPDCAを実施することで、常に完成度の高い成果を追及しています。組織間の意思疎通を効率化するだけでなく、新しいアイデアの発掘や相互にアドバイスする機会が増えることで個人の責任が明確な組織運営となっており、AROが機能するために重要な透明性の高いマネジメントとなっています（図2）。

また、高い品質を維持するためには内部統制を実効性のある仕組みとしなければなりません。「生命倫理審査委員会」を設置し、研究をはじめ病院運営、利益相反管理など幅広い視点から厳格で透明性の高い監査プ

ロセスを構築しました。

ARO として重要な機能

1. ARO を統括する「新医療研究開発センター」

新医療研究開発センターは、岡山大学の基本理念である「高度な医療をやさしく患者様に提供し、かつ優れた医療人を育成する」を具体化し実現するための組織であり、臨床研究・治験・橋渡し研究・医療機器創出を総括的に企画推進しています。次世代に向けた新たな医療（再生医療、遺伝子治療、細胞治療、最新医療機器、など）を開発し実用化までをこのセンターで総括的にモニターしています（図3）。

現実的には、ARO機能を完備することは大学にとって簡単ではなく、構築過程において、未整備の機能は避けられません。このようなケースには、ARO受託案件を分析・評価し、業務設計を適時適格に行えるマネジメントが必要です。現時点で可能かどうかの判断だけでなく、将来のARO機能拡大の優先順位を決定し、顧客のニーズを予測して機能の追加提案や投資採算を評価すること等が重要な役割です。

2. 岡山大学 研究推進産学官連携機構

当機構（図4）は、岡山大学における学術研究の推進と産学官連携の推進を図るとともに、学術研究の成

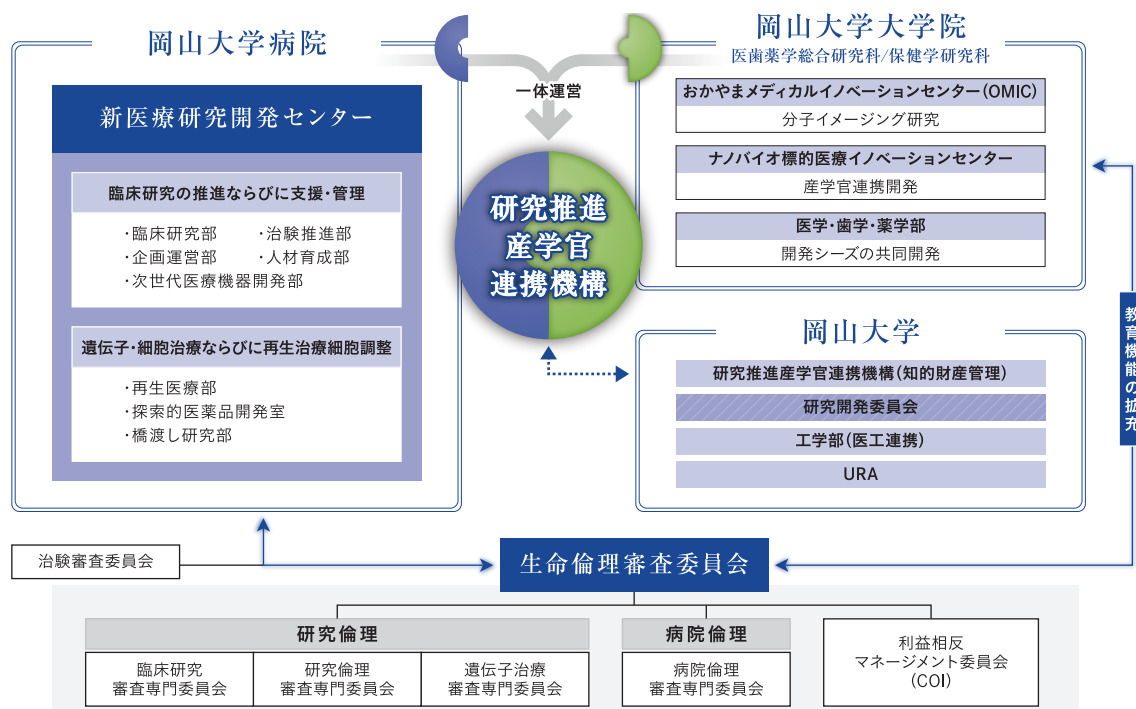


図2 岡山大学研究推進マネジメント体制

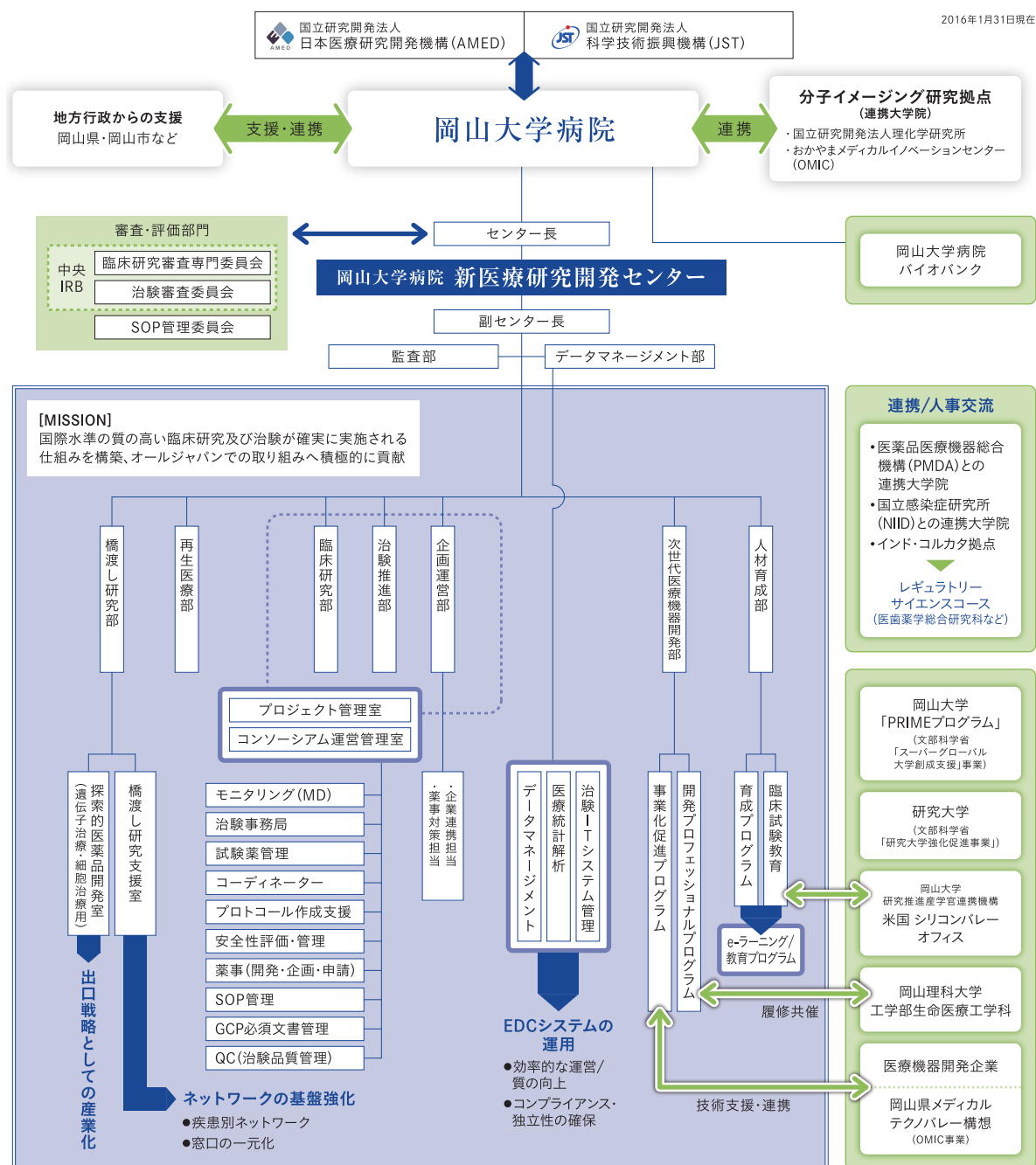


図3 新医療研究開発センターによる ARO 統治機能

果である知的財産を組織的に管理、活用し、産学官連携を通じて本学で生みだされた優れた研究成果を社会に還元することをミッションとしています。

この“知的創造サイクル”の正の循環を作り出すことで、地元企業をはじめ我が国企業の国際競争力強化に貢献するとともに、岡山大学の研究活動の高度化、活発化が図られると考えています。

3. ARO の強みを活かすアカデミアネットワーク

1) 中国・四国の基幹病院とのネットワークを活用、産業創出実用化までシームレスに推進

中国・四国83病院を結ぶネットワークを構築(図5). 岡山大学病院を核としたトランスレーショナル・リサーチ・グループとして機能し、AMED が推進する臨床的・イノベーション・ネットワーク計画に積極的に貢献します。

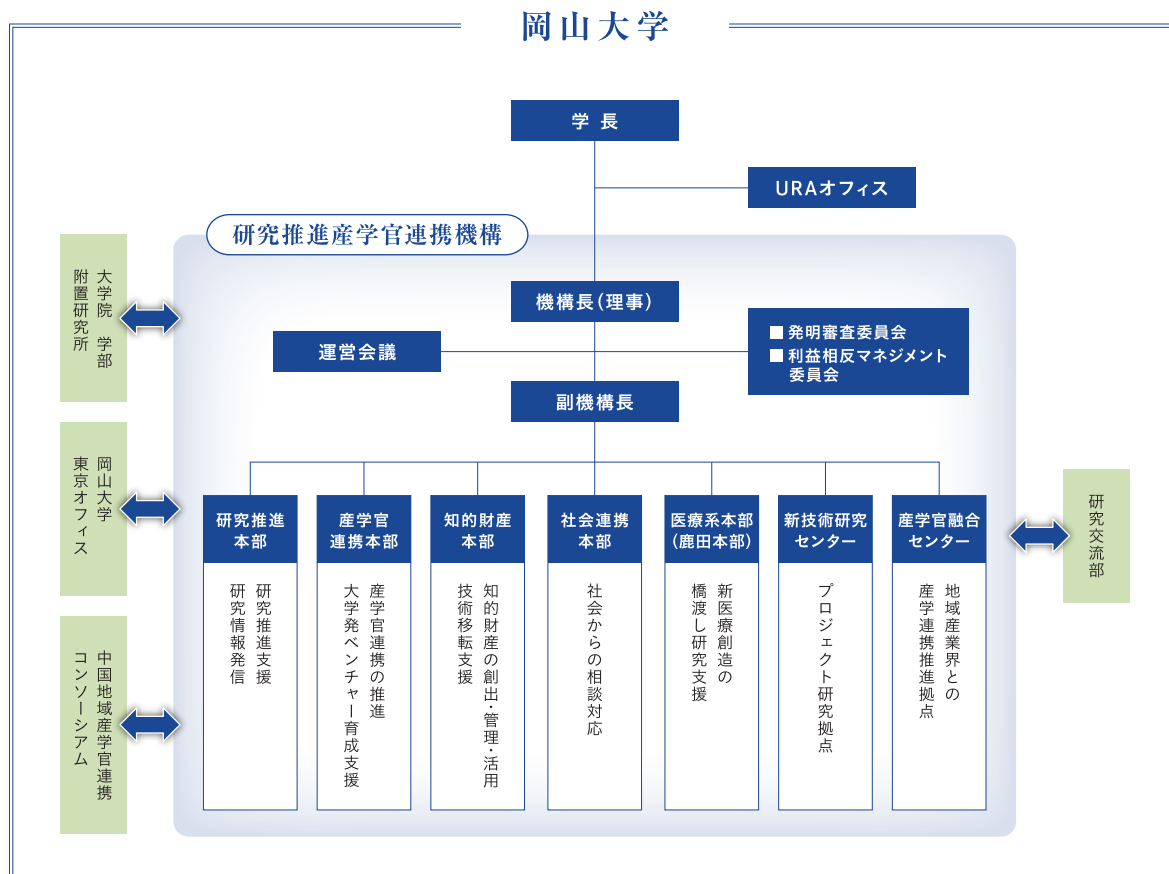


図4 研究推進産学官連携機構組織図

2) 岡山大学が運営するアカデミアネットワークの特徴

(1) 5つの核がそろった研究機関

岡山大学は以下の5つの事業に採択・選定され、基礎研究から臨床研究・治験までシームレスに結ぶ研究機関です(図6)。

(2) 岡山大学関連83病院を全体で底上げ

岡山大学病院は全国で200を超える関連病院が存在します。平成25年度からこれら関連病院を直接訪問し、「メガホスピタル構築」を呼びかけ、83病院が参画しました。多種多様のセミナーを開催し、インターネットを介した教育プログラム(eLearning)により、臨床試験・治験に関わる人材の能力開発を進め、科学的妥当性を担保した臨床研究を促進しています。2015年末時点で58病院と連携正式契約を結びました。

参 考

クリニカル・イノベーション・ネットワークの背景

新規医薬品・医療機器の開発にあたっては、世界的に開発コストが高騰している。特に医薬品はタフツ大学の試算によると

1新薬あたり2,558米ドル(約3,000億円)との結果。一方で、近年、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発手法が開発されている。スウェーデンではナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例当たりのコストについて50米ドルを達成した。(Nov.18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)

日本国内でも、国立がん研究センターにおいて先駆的取り組みが行われた実績として「Scrum-Japan」がある。全国のネットワーク病院においてがん患者のゲノムスクリーニングを行い疾患登録システムに登録することで、希少がん患者の治験組入れを効率的にする仕組みであり、すでに10以上の製薬企業も費用負担し参加している。国立がん研究センター以外の各ナショナルセンターにおいても、平成26年度から疾患登録システムの構築を開始した。

クリニカル・イノベーション・ネットワークの概要

- 各ナショナルセンター(厚生労働省管轄の研究所および国立病院)の疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限利用するために、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成する。
- 疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス(薬事)研究を行う。
- これらの取り組みにより、国内開発の活性化を促すと共に海外メーカーを国内開発へ呼び込む。(厚生労働省 HP)



図5 中央西日本臨床研究コンソーシアム/アカデミアネットワーク

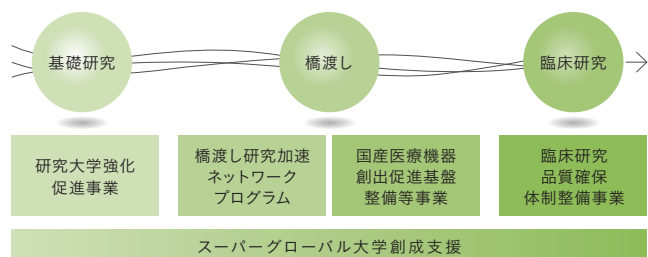


図6 岡山大学が採択された政府主導5プロジェクト

岡山大学のアカデミア・ネットワークの実績

1. 中国・四国エリアでの肺がん患者のレジストリ形成
中国・四国地方の肺がんグループに参加する32提携

病院にて被験者リクルートを実施。高品質の検体情報及び臨床情報を収集管理し、臨床試験（2018年申請企業導入）を目指しています（図7）。

2. 歯学教育改革コンソーシアムの企画・推進

岡山大学病院では「歯学教育改革コンソーシアム」と連携しながら、歯学に関連したシーズを育成（図8）。「正常な口腔機能の維持」「口腔疾患と全身疾患に関する領域の高度化」「超高齢社会に対応した歯科医療」などの分野での研究に力を入れています。

3. 中央西日本ゲノム医療コンソーシアム構想の推進（図9）

1) クリニカルバイオバンク研究会

クリニカルバイオバンク研究会は、診療施設併設型

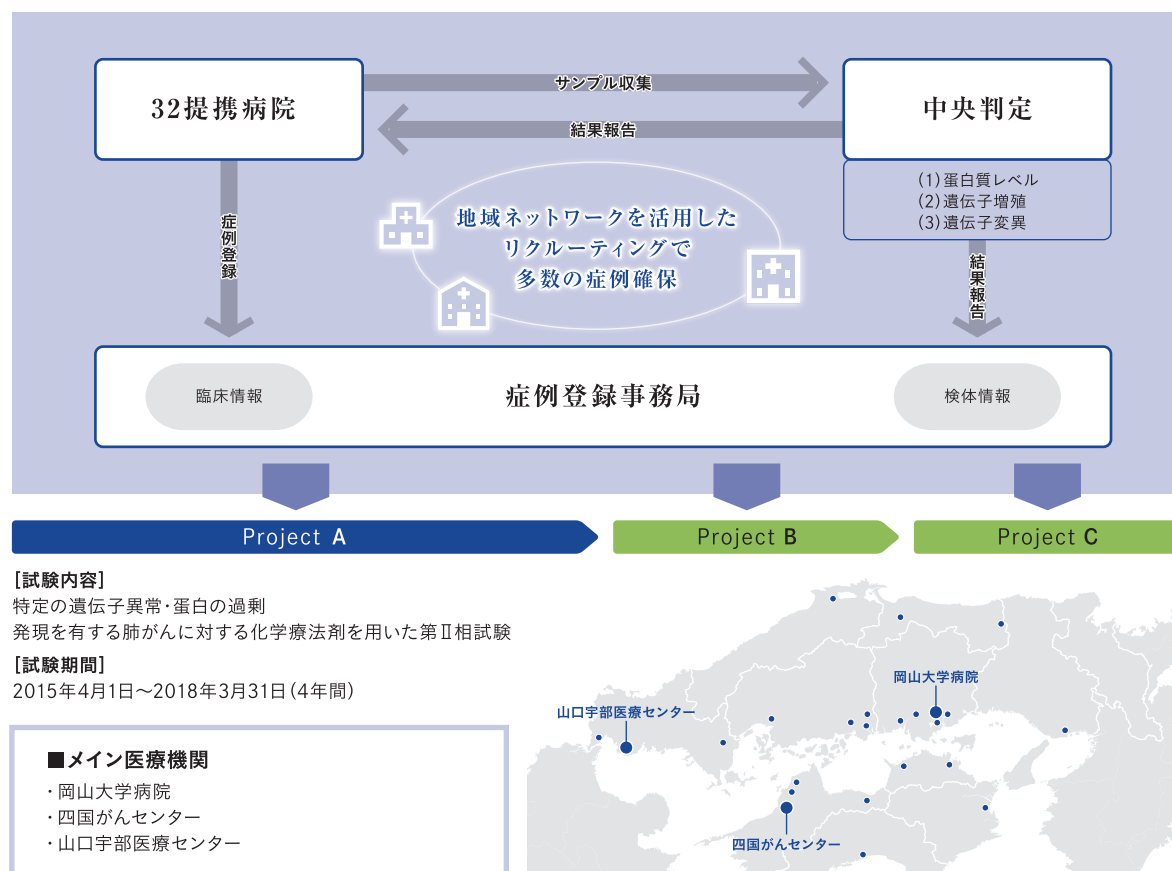


図7 岡山大学主導肺癌患者レジストリ

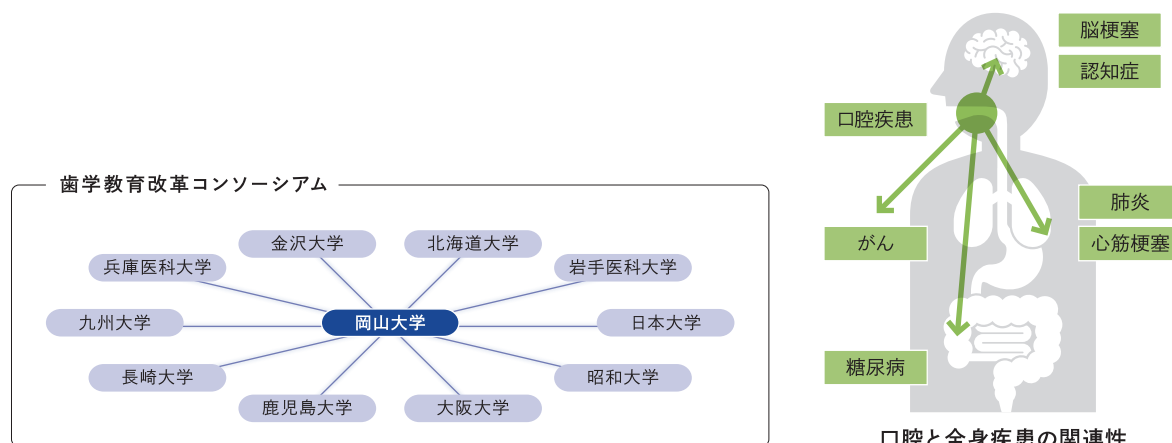


図8 歯学教育改革コンソーシアム

バイオバンクに関する研究と、会員相互の情報交換を行うことにより、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」を実現するための情報・技術の共有を目的として設立されました。

2015年10月に北海道大学、京都大学、千葉大学、岡山大学が参加し「国内外のバイオバンクの動向と方向性、課題」臨床研究におけるバイオバンクの果たすべ

き役割」などについて研究しています（図10）。

4. アカデミアにおける臨床試験・治験ネットワーク

難病・希少疾患・小児疾患の疾患別ネットワーク構築による研究開発・創薬を促進するため、中央西日本臨床研究コンソーシアムを基盤に、拠点内においてアカデミアネットワーク（図11）による最適化を推進しています。

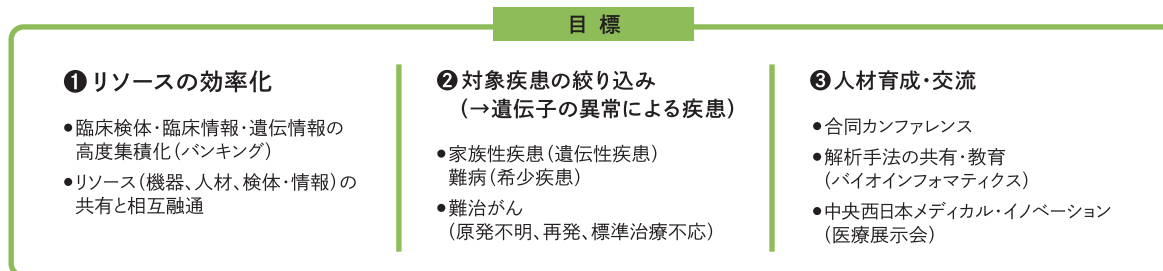


図9 中央西日本コンソーシアム主要機能



図10 クリニカルバイオバンク研究会の第一回シンポジウムを岡山大学で開催

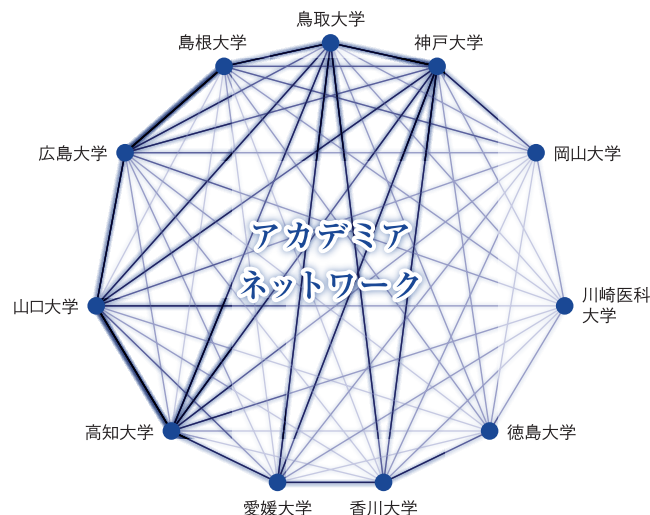


図11 岡山大学の大学間研究ネットワーク

ARO として基盤となる研究設備

ARO が臨床研究及び治験の受託機関として優位性を高める条件は、大学付属研究設備を、事業申請を目的とした臨床研究に求められる質を高いレベルで確保することです。どの設備を ARO の主要機能とするかで、各大学の特性が顕著に現れてくるでしょう。ただ、すべての大学が同じ機能を持つ必要はなく、オールジャパンの視点でバランスの取れた ARO 機能連携が重要と思われます。各大学が拠点としての優位性を競争するのではなく、例えば複数の大学をグループ化して、得意分野の ARO 機能を振り分け、それらグループが連携してオールジャパンで Mega-ARO を構成することも将来検討すべきです。そのためには、標準化されたプロセスを構築し、相互協力が容易となる環境が必要でしょう。協力しやすい課題を定義することも重要です。すでにナショナルセンターが中心となって疾患レジストリーを構築する事業がスタートしており、そこからオールジャパン Mega ARO へ発展する切欠となるかもしれません。

岡山大学が ARO として提供する研究設備を紹介します。

1. 岡山大学病院バイオバンク

バイオバンクとは患者様からご提供いただいたバイオ検体(血液・組織・尿など)や臨床情報をセット保管・管理し医学研究に活用する研究施設です。保管した資料(バイオ検体と臨床情報)は、厳重な管理基準に従って学内外の研究機関に提供し、医学研究に役立てることを目的としています。そして、他の医療機関や他大学と連携したクリニカル・バイオバンク・ネットワークを整備し、臨床研究の支援やシーズの発明など革新的医療技術の創出を支援します(図12)。

1) 運営方針

- 診療で得られた検体と付随する診療情報及びそれらの解析情報などをセットで保管・管理。
- 病気の予防・治療・創薬に関わる医学研究を支える資源を提供。
- バイオマーカー解析を目的とした次世代シーケンサーなどの実験機器を管理・運用。
- 運営の自立化を図り、医学へ貢献する安定した基盤たることを目指す。

2) バンキングの仕組み (図13)

3) 研究機器利用・受託解析について

岡山大学バイオバンクでは医学研究の進歩に貢献するため、学内・学外の研究者を問わず、広く解析機器の利用・受託解析を受け入れています(図14)。検体保管の有無に関係なく利用可能です。

2. 製剤製造・調整設備

がん治療のための遺伝子治療臨床研究(腫瘍特異的増殖ウイルス Telomelysin, Ad-REIC 製剤などに利用。Ad-REIC 第2世代企業治験に関して、治験薬の保管調整(希釈など)を実施しています。

遺伝子医薬・抗がんウイルス医薬を調整して患者さんに投与する臨床研究(多施設・国際共同治験を含む)を担うことが可能な施設として整備しています(図15)。

3. 細胞調整施設 (CPC)

2003年4月、遺伝子・細胞治療センターを省令施設として設立し、その後、探索的医薬品開発室と改称しました(図16)。CPC 機能をより高め、細胞治療(移

植) 医薬などを調整して患者さんに投与する臨床研究(治験含む)を担えるよう整備を進めています。

4. 非臨床試験体制

岡山大学関連機関である産学官連携組織「メディカルテクノおかやま (OMIC)」管理施設の「自然生命科学研究支援センター」で対応しています(図17)。各診療科、講座や動物実験施設などで実施できる体制をすでに構築済みで、動物実験施設については、中・大型動物まで対応可能。

毒性担当の専門家を非常勤講師として2名雇用し、GLP 試験の外部委託に際しても適時適格なマネジメントを行います。

- 標識化合物を投与した動物、PET 撮像と解析、投与動物の解剖など PET イメージング実験に必要な一連の装置を整備。
- マウス、ラット、ウサギなど小・中型実験動物を用いた実験が可能であり、霊長類を一時飼育する設備を設置。

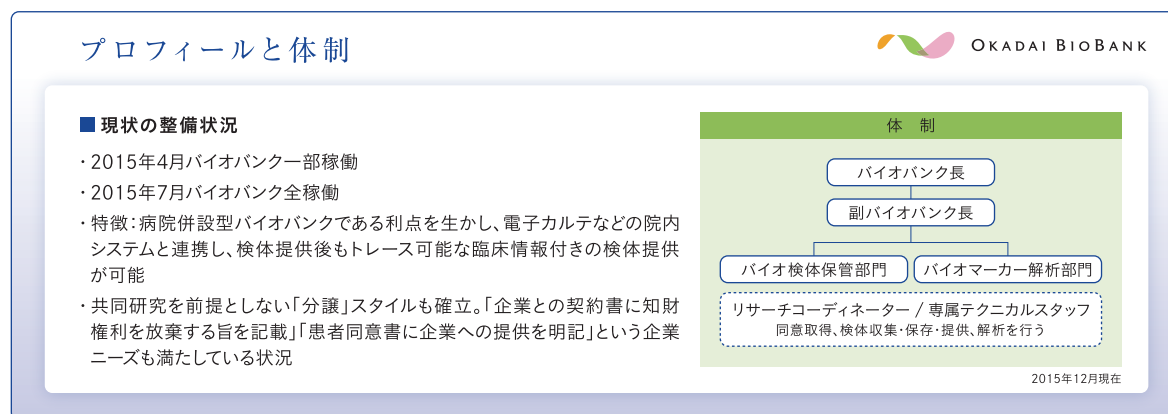


図12 岡山大学病院バイオバンクの現状と体制

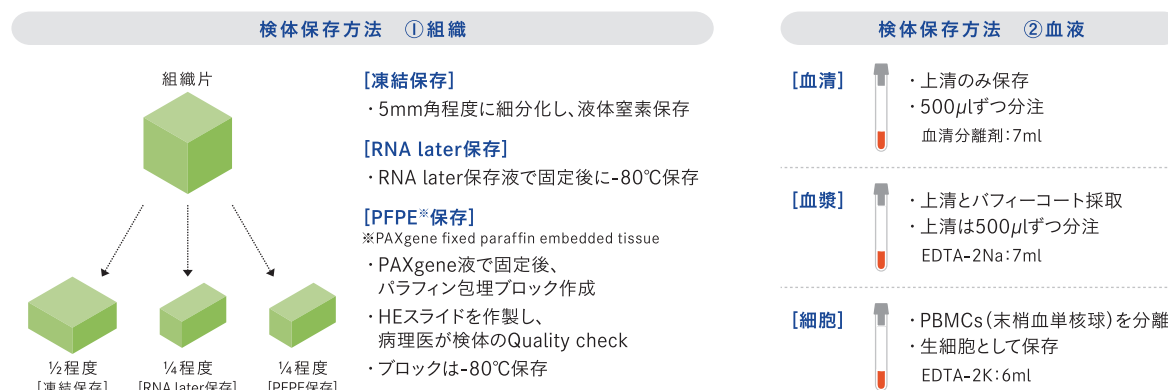
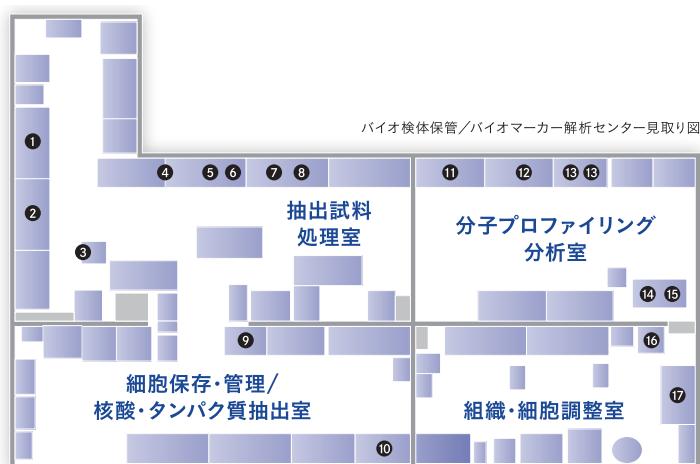
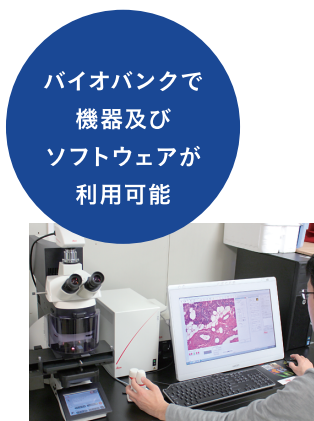


図13 バイオバンクの仕組み



- ① パーチャルスライド: Axio Scan.Z1
- ② レーザーマイクロディセクション: LMD7000
- ③ 細胞破碎・分散: gentleMACS Dissociator
- ④ 超音波DNA断片化: Covaris M 200
- ⑤ 遠心濃縮: スピンドライヤーミニ
- ⑥ 核酸濃度測定: LabChip DS
- ⑦ DNA断片ゲル抽出: BluePippin
- ⑧ 核酸分析電気泳動: TapeStation
- ⑨ 自動染色装置: ジェミニAS
- ⑩ 多項目同時測定システム: Bio-Plex200
- ⑪ デジタルPCR: QX200 Droplet Digital PCR
- ⑫ 核酸濃度測定: Qubit
- ⑬ リアルタイムPCR: StepOnePlus
- ⑭ 次世代シーケンサーデータ解析システム: MAZE, Subdiv, CLC Genomics Workbench
- ⑮ 三次解析ソフトウェア: Subio Platform
- ⑯ 生細胞イメージングシステム: IncuCyte ZOOM
- ⑰ 細胞数計測: 全自動セルカウンター

機器利用手順	利用申込書の提出 (研究室単位)	問い合わせ (個人単位)	予約サイトURLを送信	利用したい機器類を予約 (一部の機器を除く)	予約した日時で使用
受託手順	利用申込書の提出 (研究室単位)	問い合わせ (個人単位)	サンプルと必要な試薬の持込、 受注書の作成と記入	解析	完了の 報告
					サンプル、結果、残試薬の受け取り 受注書に署名

図14 バイオバンク主要設備



図15 製剤製造・調整設備

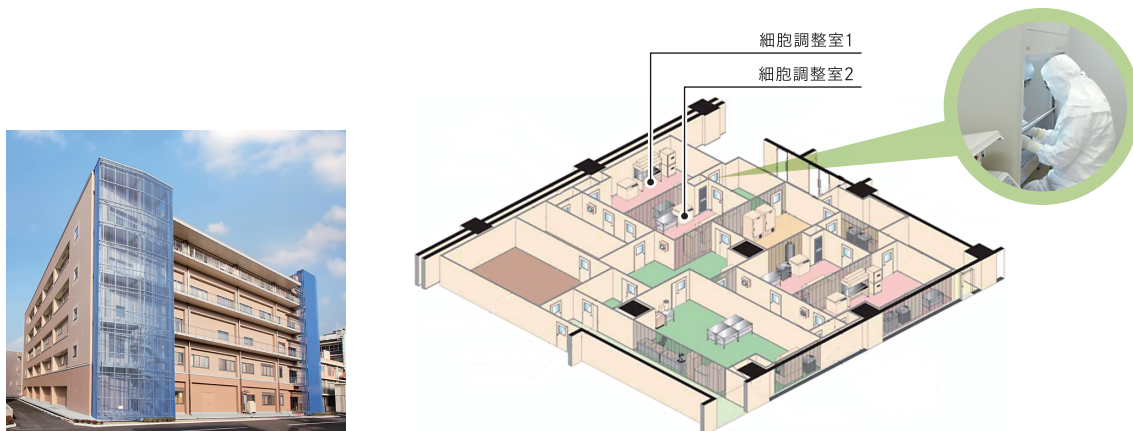


図16 施設外観と現在の探索的医薬品開発室

シーズ研究と特許取得

新しいアイデアから社会的意義のある新たな価値を創造し、社会的に大きな変化をもたらすイノベーションを継続し、実現することはアカデミアの重要な使命です。研究者同士の連携構築、領域を超えた交流、研究の高度化などを支援しながら、優れた研究成果を知的財産として蓄積・保護し、事業創出へ繋げることで社会へ還元させます。

1. 主な支援内容

- 学内・学外を問わず、公平なシーズ探索、選考。
- シーズの実用化に向けた開発戦略の策定マネジメント。

- シーズ開発の進捗管理、評価。
- シーズの国際展開を目指し、国際的に通用する基準での支援、海外の共同研究機関対応、海外規制当局対応支援。
- 企業とのマッチング活動マネジメント。
- 迅速な治験完遂を可能とするネットワーク構築支援。

2. シーズ提案から研究費支援決定までの流れ

シーズ提案者は、岡山大学拠点にシーズパッケージ制度を活用した研究支援申請を求めることが可能です。定められたシーズ評価プロセスに従い、申請内容を検討し、シーズ承認可否判断を行います（図18）。

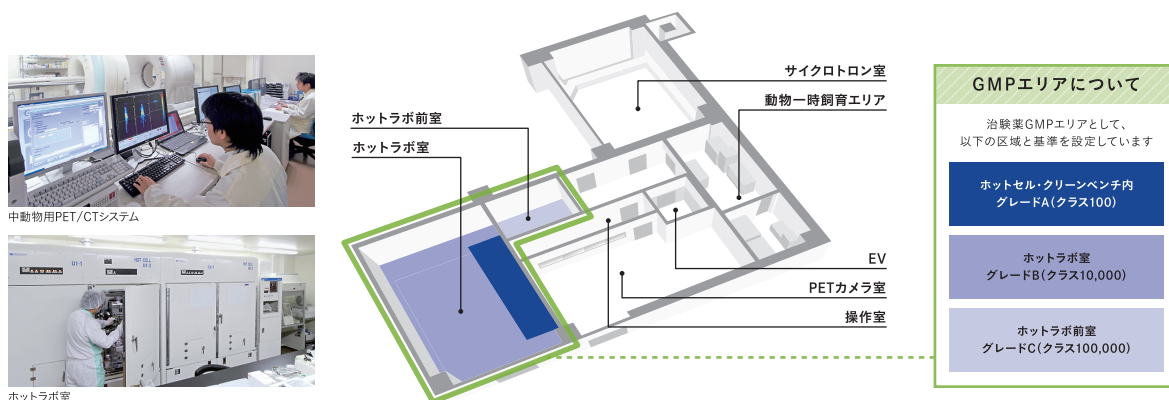
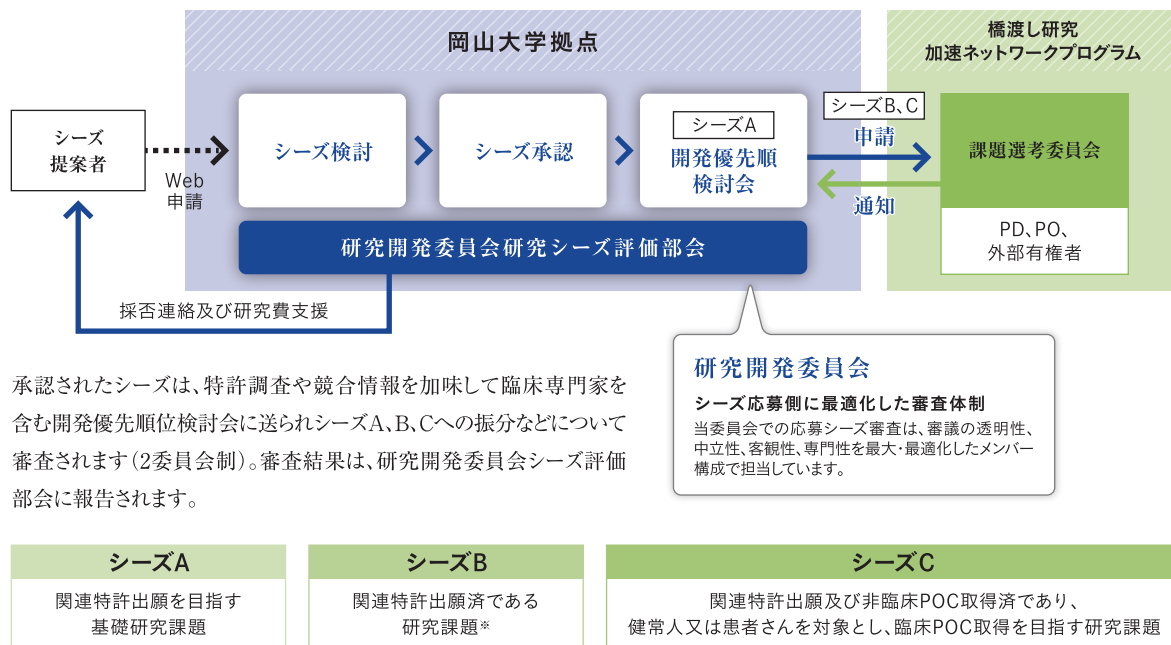


図17 非臨床試験設備



※非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題、薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題

図18 新規シーズ評価プロセス

国際展開：岡山大学シリコンバレーオフィス

岡山大は2015年11月、米カリフォルニア州にある先端企業の集積地シリコンバレーに現地オフィスを開設しました(図19)。岡山大学が主導して開発したオリジナルシーズを北米企業との共同研究契約およびライセンス契約をマネジメントするのが目的です。

岡山大学が積み上げてきた優れた研究実績をベースに、将来において革新的シーズが期待できる領域(バイオ、生命科学、医歯薬学など)での研究成果を国際的にアピールする拠点として位置づけました。知的財産に特化した海外拠点の設置は、日本においては非常にユニークな試みとして国内外で注目されています。

将来的には、岡山大学と交流協定を結んでいるサンノゼ州立大をはじめ、周辺大学とのネットワークを構築し、日本国内企業を巻き込んだ共同研究にも取り組むほか、学生の留学やインターンシップ(就業体験)の支援などにも活動範囲を広げていきます。

医療ニーズを満たす国産医療機器開発支援 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム ／事業化促進プログラム

医療機器開発に関心のある企業の方を対象とした研修プログラムを、「国産医療機器創出促進基盤整備事業」に選定されている岡山大学病院において実施しています(図20)。

本プログラムは、これから医療機器産業への進出を検討される企業の方でも参加できるよう、基礎知識の習得から実際の医療機器の開発まで総合的に学習できる内容となっており、プログラム終了後、企業で実際に医療機器を開発する段階になった際には、実用化ま

で必要となる治験の実施など岡山大学がサポートします。

本プログラムの実施により、産業界と医療現場の連携をより一層強化するとともに、国内外の医療ニーズを満たす国産医療機器開発の推進を図ります。

提言：ARO 体制整備から自立化を経て事業化へ

ARO 体制整備について、岡山大学の整備状況を実例として提示しながら説明してきました。岡山大学の体制が他大学や研究拠点にそのまま適合するとは思いません。ARO の使命は「国際水準の質の高い臨床研究及び治験が確実に実施される仕組みを構築し、オールジャパンでの取り組みへ積極的に貢献」と考えられていますが、臨床研究の受託サービスに限ればCRO がその役目を果たしており、あえてARO がCRO との受託業務競合を誘発するメリットは小さいと思います。

では、ARO の究極のゴールはどう定義すればいいのでしょうか。ARO 体制を整備することが目的となっていないかどうか、自問自答する時期だと思います。本来、ARO 体制整備がゴールではなく、真のゴールはその組織の中の人々が成果を達成する能力を高める組織体制という視点に立つことが重要かと思います。

AMED が設立したことによって、国内研究開発の最適化や継続性が担保され、革新的研究開発が未完となる事態は回避されるでしょう。過去には、資金不足によって、いわゆる「死の谷」に陥り、最悪の場合そのシーズ特許が海外企業にわたることがあったのは事実です。しかしながら、AMED の支援にも当然限界があり、革新的であってもすべての研究開発が支援対象になることはありえません。当然、ARO の自立化が必須となります。しかしながら、自立化の定義も未だ固定

新たに米国西海岸シリコンバレー地域(フリーモント市)に設置した米国拠点OUSVOを通じ、岡山大学拠点シーズなどの米国企業・ベンチャー企業などへの紹介活動を進めます。

- シリコンバレーの有力な医療機器ベンチャー企業などとの連携を強化し、岡山大学拠点が扱うシーズを情報発信。
- ウエイン州立大学内にレンタルラボなどを確保。
- 築いたパイプを基盤に、米国東部大学との連携を実現し、シーズの更なる国際展開を図ります。

●岡山大学の主な海外拠点

- | | |
|---------|---------------------|
| ベトナム事務所 | インド感染症共同研究センター |
| 中国事務所 | シリコンバレーオフィス |
| ロンドン事務所 | ミャンマー保健省医科学局及び医学研究局 |



図19 岡山大学シリコンバレーオフィス新設及び海外拠点

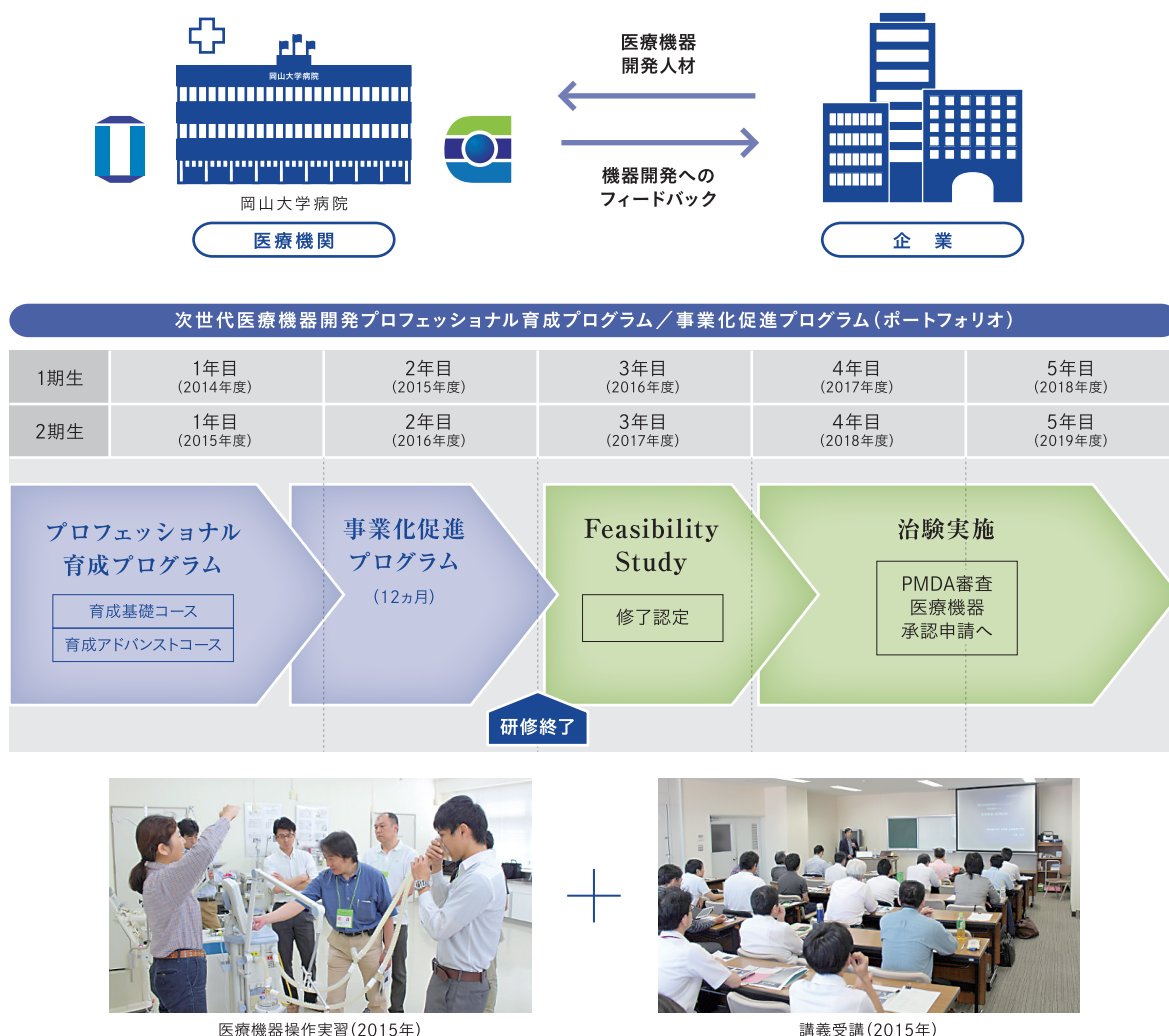


図20 国産医療機器開発支援プログラム

化されていません。

1. ARO 自立化の定義

現時点での ARO 自立化の理解は「経費節減＋赤字減少」が支配的です。もちろん、この課題を避けることはできません。しかし、できるだけ早くその次の段階「事業化による収益構造構築」へ移行することが、今後国内において革新的医療技術創出を確実にする必須条件と思います。

似て非なる、自立化と事業化。AMED は研究経費の補填が主目的ではなく、事業創出を見据えた投資ととらえることをアカデミアに問うていると私は考えます。

2. アカデミア拠点病院が直面する環境変化

これからの拠点病院経営環境は、これまでとは異質であると認知すべきです。「オールジャパンでの臨床開発」が使命となった環境においては、既にアカデミア拠点単独での対応が難しくなりました。学術的な競争

が激化していること、臨床開発環境変化が大きく急激であることから、必然的に他拠点との連携必要性が増してきます。そのため、各アカデミア拠点が「中核となる医療・研究技術（コア・コンピタンス）をより専門化し、そのノウハウをより活用するための事業や商品の多角化のバランスについて、新しいビジネスモデルを構築しなければなりません。ビジネスの領域でよく使われる言葉に「選択と集中」がありますが、「やりたいこと」、「やらなければならないこと」より使えるリソース（時間、人員、予算など）が圧倒的に不足しているために、いやおうなく決断を迫られる状態を意味します。従って、優先順位の設定が非常に重要になってきますが、これも経験や勘に頼るのではなく明確なルールが必要です。

3. ARO の究極のゴールとは？

理想：アカデミア主導の新しい産業促進ドライバーの実現

1) 事業化の定義とミッション

- ① 自立化は事業化と定義。事業化に適したマネジメント組織を設定し、一般企業にある企画部門と事業推進部として機能する。
- ② 事業化ミッションを設定して行動計画に展開する。ミッションの骨子は、「アカデミアの利点を活かした成長する組織・機能を担保し、顧客の問題解決に直接繋がるサービス体系を構築。トップマネジメントによる経営方針が明確化されること。
- ③ 高い競争力を備えた高付加価値サービスを実現することで、独自性のある事業を展開。
- ④ 大学としての人材育成機能を最大化し、知的資源の社会への還元を行うことで、革新性を持った事業展開を目指す。→教育機関としてのミッション+事業展開の融合（マッチング）＝アカデミア主導革新的新事業の実現。

2) 事業化行動計画の骨子

- 事業化は短期と中長期に分類する。→効率的なマネジメント。
- 短期目標は、支援機能の整備にリソースを集約する。ARO 機能、充実しており発展が期待できる機能、アカデミアとして必須の教育機能、等がメインターゲット。→先ず短期目標にリソース優先。
- 中長期のゴールとして、「アカデミアによる事業創出拠点」を目指す。→研究拠点の発展形から新事業モデルの創出（プロジェクトの連続性重視）。
- ①研究拠点として積み重ねた成果が、②革新的新薬やユニークな医療機器として商品となり、③それらが集まってプロダクトラインアップとなって、④複数

のプロダクトラインアップが集まり競争力を備えた事業体となる。→事業化へのロードマップシナリオ。



この段階まで達することができれば、「アカデミア事業創出拠点」として新たな事業セグメントを市場に形成することになる。アカデミアが国内産業発展の新しいドライバーとなり、グローバル市場で高い競争力を持つ事業の実現を目指すことができる。

ARO 体制整備は研究及び治験の支援サービス確立が最終目的ではありません。究極の目的は、日本の高度な医学・科学を結集して革新的医療技術創出が成し遂げ、その過程で優れた人材を育成し、それらの成果が、患者さんに還元される仕組みを構築すること。「健康長寿社会」が継続して進化するために、ARO が医学発展の最前線基地として機能し、そして事業としても成立することが極めて重要です。

文 献

- ・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年2月18日改正）。http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf（平成28年2月閲覧）
- ・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成26年8月26日文部科学大臣決定）。http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf（平成28年2月閲覧）
- ・Cost of Developing a New Drug (Nov. 18, 2014), Tufts Center for the Study of Drug Development. http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study（平成28年2月閲覧）
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の背景と概要（厚生労働省）。<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000095014.pdf>（平成28年2月閲覧）